

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentset versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

- **B** EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1901/2006,
12. detsember 2006,
pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta
(EMPs kohaldatav tekst)
(ELT L 378, 27.12.2006, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1902/2006, 20. detsember 2006	L 378	20	27.12.2006
► <u>M2</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/5, 11. detsember 2018	L 4	24	7.1.2019



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr
1901/2006,**

12. detsember 2006,

**pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92,
direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr
726/2004 muutmise kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

I JAOTIS

SISSEJUHATAVAD SÄTTED

1. PEATÜKK

Sisu ja mõisted

Artikkel 1

Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad, mis käsitlevad inimtervis-
hoius kasutatavate ravimite väljatöötamist, et rahuldada laste konkreet-
seid ravivajadusi, ilma et lastega tehtaks tarbetuid kliinilisi või muid
uuringuid, ning mis on kooskõlas direktiiviga 2001/20/EÜ.

Artikkel 2

Lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 määratletud mõistetele kasuta-
takse käesolevas määruses järgmisi mõisteid:

- 1) lapsed — lapsed alates sünnist kuni 18. eluaastani;
- 2) pediatrilise uuringu programm — uurimis- ja arendusprogramm, mille eesmärk on saada andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste ravis;
- 3) ravim, mis on lubatud pediatriliseks näidustuseks — ravim, mida on lubatud kasutada osal lastest või kõikidel lastel ja mille suhtes lubatud kasutamise üksikasjad on esitatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 11 väljatöötatud ravimi omaduste kokkuvõttes;
- 4) pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba – sellise inimtervishoius kasutatava ravimi müügiluba, mis ei ole kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kusjuures müügiluba hõlmab üksnes ravinäidustusi, mis on asjakohased lastel või mõnel lasterühmal kasutamiseks, kaasa arvatud sobiv toimeainekogus, ravimvorm ja manustamisviis.



2. PEATÜKK

Pediaatriakomitee

Artikkel 3

1. Määrusega (EÜ) nr 726/2004 loodud Euroopa Raviameti (edaspidi “amet”) juures luuakse hiljemalt 26. juuli 2007 pediaatriakomitee. Pediaatriakomitee loetakse looduks, kui artikli 4 lõike 1 punktides a ja b osutatud liikmed on nimetatud.

Amet täidab pediaatriakomitee sekretariaadi ülesandeid ning annab komiteele ka tehnilist ja teaduslikku abi.

2. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse pediaatriakomitee suhtes määrust (EÜ) nr 726/2004, kaasa arvatud komitee liikmete sõltumatust ja erapooletust käsitlevad sätted.

3. Ameti tegevdirektor tagab nõuetekohase koostöö pediaatriakomitee ning inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee, harva kasutatavate ravimite komitee, nende töörühmade ja muude teaduslike nõuanderühmade vahel.

Amet töötab välja erikorra võimalikeks konsultatsioonideks nende vahel.

Artikkel 4

1. Pediaatriakomitee koosneb järgmistest liikmetest:

- a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee viis liiget ja viis asendusliiget, kes on kõnealusesse komiteesse nimetatud vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 61 lõikele 1. Need viis liiget ja nende asendusliikmed nimetatakse pediaatriakomiteesse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt;
- b) üks liige ja üks asendusliige, kes on nimetatud iga liikmesriigi poolt, mille pädev ametiasutus ei ole esindatud inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee liikmete kaudu;
- c) kolm liiget ja kolm asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad tervishoiutöötajaid;
- d) kolm liiget ja kolm asendusliiget, kelle nimetab komisjon pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist avaliku osalemiskutse alusel ning kes esindavad patsientide ühinguid.

Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad nende eest liikmete puudumise korral.

Punktide a ja b kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori koordineerimisel koostööd tagamaks, et pediaatriakomitee lõplikusse koosseisu, sealhulgas liikmed ja asendusliikmed, kuuluksid isikud kõikidelt pediaatrias kasutatavate ravimitega seotud teadusaladelt, ja vähemalt

▼B

järgmistelt aladelt: ravimite väljatöötamine, pediaatria, pediaatriline farmaatsia, üldarstid, pediaatriline farmakoloogia, pediaatrilised teadusuuringud, ravimiohutuse järelevalve, eetika ja rahvatervis.

Punktide c ja d kohaldamisel võtab komisjon arvesse punktide a ja b alusel nimetatud liikmete asjatundlikkust.

2. Pediaatriakomitee liikmed nimetatakse ametisse kolmeks aastaks, kusjuures ametiaega võib pikendada. Nad võivad pediaatriakomitee koosolekutele kaasa võtta eksperte.

3. Pediaatriakomitee valib oma liikmete seast kolmeks aastaks eesistuja, kelle võib üks kord ametisse tagasi valida.

4. Amet avalikustab liikmete nimed ja kvalifikatsiooni.

Artikkel 5

1. Arvamust ette valmistades annab pediaatriakomitee oma parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelt ei saavutata, võtab pediaatriakomitee vastu arvamuse, mis väljendab tema liikmete enamuse seisukohta. Arvamuses märgitakse lahkarvamused koos põhjendustega. Arvamus tehakse kättesaadavaks vastavalt artikli 25 lõigetele 5 ja 7.

2. Pediaatriakomitee koostab ise töökorra oma ülesannete täitmiseks. Töökord jõustub pärast positiivse arvamuse saamist ameti juhatuselt ja seejärel komisjonilt.

3. Komisjoni esindajad ja ameti tegevdirektor või tema esindajad võivad osaleda kõikidel pediaatriakomitee koosolekutel.

Artikkel 6

1. Pediaatriakomitee tööülesanded on järgmised:

- a) hinnata talle esitatud ravimeid käsitlevate pediaatriliste uuringute programmide sisu vastavalt kõnealusele määrusele ja sõnastada sellekohane arvamus;
- b) hinnata uuringutest loobumisi ja uuringute edasilükkamisi ning sõnastada sellekohane arvamus;
- c) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee, pädeva asutuse või taotleja nõudmisel hinnata müügiloa taotluse vastavust asjaomasele heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ja sõnastada sellekohane arvamus;
- d) inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee või pädeva asutuse nõudmisel hinnata kõiki andmeid, mis on saadud vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile ning sõnastada arvamus pediaatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe kohta;

▼B

- e) anda nõu artiklis 42 osutatud uuringu jaoks kogutavate andmete sisu ja vormi osas;
- f) toetada ametit artiklis 44 osutatud Euroopa võrgustiku loomisel ja anda sellega seoses nõu;
- g) abistada teadusküsimustes käesoleva määruse eesmärkide täitmisega seotud dokumentide ettevalmistamisel;
- h) anda ameti tegevdirektori või komisjoni nõudmisel nõu küsimustes, mis on seotud lastel kasutatavate ravimitega;
- i) koostada pediaatrias kasutatavate ravimite vajaduste erinimekiri ning ajakohastada seda korrapäraselt, nagu on osutatud artiklis 43;
- j) anda ametile ja komisjonile nõu lastel kasutatavate ravimite uurin-gute läbiviimiseks vajalikest meetmetest teavitamise osas;
- k) teha komisjonile ettepanek artikli 32 lõikes 2 osutatud märgi kohta.

2. Oma tööülesannete täitmisel peab pediaatriakomitee kaaluma, kas kavandatud uuringutest on lastele oodata märkimisväärset raviga seotud kasu ja/või ravivajaduste täitmist. Pediaatriakomitee võtab arvesse kogu talle kättesaadava teabe, sealhulgas kõik kolmandate riikide pädevate asutuste arvamused, otsused ja nõuanded.

II JAOTIS

NÕUDED MÜÜGILUBADELE

1. PEATÜKK

*Üldised nõuded lubadele**Artikkel 7*

1. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 kohase müügiloa taotlust inimtervishoius kasutatava ravimi kohta, mis ei ole ühenduses lubatud käesoleva määruse jõustumise hetkel, käsitatakse kehtivana üksnes juhul, kui see sisaldab lisaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3 osutatud üksikasjadele ja dokumentidele ühte järgmistest elementidest:

- a) kõikide läbiviidud uuringute tulemusi ja üksikasju vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile saadud teabe kohta;
- b) ameti otsust, millega lubatakse konkreetse ravimi puhul uuringutest loobuda;
- c) ameti otsust, millega lubatakse ravimirühma puhul vastavalt artiklile 11 uuringutest loobuda;
- d) ameti otsust, millega lubatakse uuring edasi lükata.

Punkti a kohaldamisel peab taotlusele olema lisatud ka ameti otsus pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

▼B

2. Lõike 1 kohaselt esitatavad dokumendid peavad koos sisaldama andmeid kõikide lasterühmade kohta.

Artikkel 8

Loa saanud ravimite puhul, mis on hõlmatud kas täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele, kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 7 taotluste suhtes, mis käsitlevad uut näidustust, kaasa arvatud pediatrilist näidustust, uut ravimvormi ja uut manustamisviisi.

Esimese lõigu kohaldamisel hõlmavad artikli 7 lõikes 1 osutatud dokumendid nii olemasolevaid kui uusi näidustusi, ravimvorme ja manustamisviise.

Artikkel 9

Artiklit 7 ja 8 ei kohaldata ravimite suhtes, mis on lubatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 10, 10a, 13 kuni 16 või 16a kuni 16i.

Artikkel 10

Konsulterides liikmesriikide, ameti ja teiste huvitatud isikutega, koostab komisjon üksikasjaliku korra, mis käsitlevad sisu ja vormi ning millele pediatrilise uuringu programmi heakskiitmise või muutmise taotlused ning uuringust loobumise või uuringu edasilükkamise taotlused peavad vastama, et neid saaks käsitada kehtivana, ning artiklis 23 ja artikli 28 lõikes 3 osutatud vastavuskontrollide läbiviimise sätteid.

*2. PEATÜKK****Uuringust loobumine****Artikkel 11*

1. Artikli 7 lõike 1 punktis a osutatud teabe esitamise nõudest loobutakse konkreetse ravimi või ravimirühma puhul, kui on tõendeid järgmistest asjaoludest kohta:

- a) konkreetne ravim või ravimirühm ei ole tõenäoliselt tõhus või on ohtlik osale või kõikidele lastele;
- b) haigus või haigusseisund, mille jaoks konkreetne ravim või ravimirühm on ette nähtud, esineb ainult täiskasvanutel;
- c) konkreetne ravim ei anna lastel märkimisväärset raviga seotud kasu, võrreldes olemasoleva raviga.

2. Lõikes 1 sätestatud loobumist võib lubada kas ühe või mitme konkreetse lasterühma või ühe või mitme konkreetse ravinäidustuse või nende kahe kombinatsiooni puhul.

▼B*Artikkel 12*

Pediaatriakomitee võib artikli 11 lõike 1 alusel omal algatusel vastu võtta arvamuse, et konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tuleks lubada artikli 11 lõikes 1 sätestatud loobumist.

Niipea kui pediaatriakomitee arvamuse vastu võtab, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust. Ravimirühma puhul kohaldatakse üksnes artikli 25 lõikeid 6 ja 7.

Artikkel 13

1. Taotleja võib artikli 11 lõike 1 alusel taotleda ametilt uuringutest loobumist konkreetse ravimi puhul.

2. Pärast taotluse vastuvõtmist nimetab pediaatriakomitee raportööri ja võtab 60 päeva jooksul vastu arvamuse, kas konkreetse ravimi puhul loobumist lubada või mitte.

Nii taotleja kui pediaatriakomitee võib nõuda koosoleku läbiviimist kõnealuse 60-päevase tähtaja jooksul.

Vajaduse korral võib pediaatriakomitee nõuda taotlejalt esitatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist. Kui pediaatriakomitee kasutab seda võimalust, pikendatakse 60-päevast tähtaega ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

3. Niipea kui pediaatriakomitee arvamuse vastu võtab, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Artikkel 14

1. Amet peab nimekirja kõikide loobumiste kohta. Nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt (vähemalt kord aastas) ja see tehakse üldsusele kättesaadavaks.

2. Pediaatriakomitee võib igal ajal võtta vastu arvamuse, mis toetab lubatud loobumise uuesti läbivaatamist.

Konkreetset ravimit käsitleva loobumise muudatuse korral kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Ravimirühma käsitleva loobumise muudatuse korral kohaldatakse artikli 25 lõikeid 6 ja 7.

3. Kui loobumine konkreetse ravimi või ravimirühma puhul tühistatakse, ei kohaldata artiklites 7 ja 8 sätestatud nõudeid 36 kuu jooksul alates loobumiste nimekirjast väljaarvamise kuupäevast.



3. PEATÜKK

Pediaatrilise uuringu programm

1. Jagu

Heakskiitmise taotlused

Artikkel 15

1. Kui on kavas esitada müügiloa taotlus vastavalt artikli 7 lõike 1 punktidele a või d, artiklile 8 või artiklile 30, koostatakse pediatrilise uuringu programm ja esitatakse see ametile heakskiidu saamiseks.

2. Pediaatrilise uuringu programmis esitatakse täpne ajakava ja kavandatud meetmed ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe hindamiseks kõikide asjaomaste lasterühmade puhul. Lisaks sellele kirjeldatakse meetmeid ravimi koostise kohandamiseks lastele, et teha selle kasutamine erinevatele lasterühmadele kättesaadavamaks, hõlpsamaks, ohutumaks või tõhusamaks.

Artikkel 16

1. Artiklites 7 ja 8 osutatud müügiloa taotluste puhul või artiklites 11 ja 12 osutatud uuringust loobumise taotluste puhul esitatakse pediatrilise uuringu programm või uuringust loobumise taotlus heakskiitmiseks hiljemalt pärast direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punktis 5.2.3 määratletud farmakokineetiliste uuringute lõpetamist täiskasvanutel, kui ei ole teisiti põhjendatud, nii et arvamus kõnealuse ravimi pediatrias kasutamise kohta oleks võimalik anda müügiloa või muu asjaomase taotluse hindamise ajal.

2. 30 päeva jooksul alates lõikes 1 ja artikli 15 lõikes 1 osutatud taotluse saamisest kontrollib amet taotluse kehtivust ja valmistab ette koondaruande pediatriakomiteele.

3. Vajaduse korral võib amet nõuda taotluse esitajalt täiendavaid andmeid ja dokumente, sellisel juhul pikendatakse 30-päevast tähtaega ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

Artikkel 17

1. Pärast seda, kui pediatriakomitee on saanud kätte pediatrilise uuringu programmi, mis on kehtiv vastavalt artikli 15 lõike 2 sätetele, nimetab ta raportööri ja võtab hiljemalt 60 päeva jooksul vastu arvamuse selle kohta, kas kavandatud uuringutega saadakse andmed, mis on vajalikud selleks, et määrata kindlaks tingimused, mille puhul võib ravimile anda loa kasutamiseks laste või lasterühmade ravis, ja samuti selle kohta, kas eeldatav raviga seotud kasu õigustab kavandatud uuringuid. Kõnealust arvamust vastu võttes kaalub komitee, kas meetmed, mida kavandatakse erinevatel lasterühmadel kasutatavate ravimite koostise kohandamisel, on asjakohased.

Nii taotleja kui pediatriakomitee võib nõuda koosoleku läbiviimist kõnealuse ajavahemiku perioodi jooksul.

▼B

2. Lõikes 1 osutatud 60-päevase tähtaja jooksul võib pediatriakomitee nõuda taotlejalt ettepanekuid muudatuste tegemiseks uuringu programmis, mis puhul pikendatakse lõikes 1 osutatud tähtaega lõpliku arvamuse vastuvõtmiseks kuni 60 päeva võrra. Sellistel juhtudel võib taotleja või pediatriakomitee nõuda täiendava koosoleku läbiviimist. Tähtaega pikendatakse ajani, mil nõutud täiendav teave on esitatud.

Artikkel 18

Kui pediatriakomitee on kas positiivse või negatiivse otsuse vastu võtnud, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

Artikkel 19

Kui pediatriakomitee pärast pediatrilise uuringu programmi läbivaatamist leiab, et kõnealuse ravimi suhtes kohaldatakse artikli 11 lõike 1 punkte a, b või c, võetakse vastu negatiivne arvamus vastavalt artikli 17 lõikele 1.

Sellistel juhtudel võtab pediatriakomitee vastavalt artiklile 12 vastu arvamuse, et tuleks lubada loobumist, ning seejärel kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

2. Jagu

E d a s i l ü k k a m i s e d*Artikkel 20*

1. Samal ajal, kui esitatakse pediatrilise uuringu programm vastavalt artikli 16 lõikele 1, võib taotleda kõikide või osa programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise edasilükkamist. Sellist edasilükkamist põhjendatakse teaduslikult ja tehniliselt või rahvatervise seisukohast lähtudes.

Igal juhul antakse luba edasilükkamiseks, kui on asjakohane viia läbi uuringud täiskasvanutel enne uuringute alustamist lastel või kui uuringud lastel kestavad kauem kui uuringud täiskasvanutel.

▼MI

2. Käesoleva artikli rakendamise käigus saadud kogemuste põhjal võib komisjon vastavalt artikli 51 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele võtta vastu sätted, millega muudetakse või täiendatakse käesoleva määruse vähemolulisi sätteid eesmärgiga määratleda veelgi täpsemalt edasilükkamise lubamise põhjused.

▼B*Artikkel 21*

1. Samal ajal, kui pediatriakomitee võtab vastu positiivse arvamuse vastavalt artikli 17 lõikele 1, võtab ta omal algatusel või pärast taotleja poolt artikli 20 kohaselt taotluse esitamist vastu arvamuse kõigi või osa asjaomases pediatrilise uuringu programmis esitatud meetmete algatamise või täitmise edasilükkamise kohta, kui artiklis 20 määratletud tingimused on täidetud.

Edasilükkamist toetavas arvamuses täpsustatakse tähtajad esitatud meetmete algatamiseks või täitmiseks.

▼B

2. Niipea kui pediatriskomitee võtab vastu edasilükkamist toetava arvamuse vastavalt lõikele 1, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

3. Jagu

Pediaatrilise uuringu programmi muutmine*Artikkel 22*

Kui pärast pediatrilise uuringu programmi heakskiitmist käsitleva otsuse vastuvõtmist tekib taotlejal raskusi programmi rakendamisega, nii et programm ei ole teostatav või enam sobiv, võib taotleja üksikisjaliku põhjenduse alusel esitada pediatriskomiteele taotluse muudatuste tegemiseks uuringu programmis või taotleda uuringu edasilükkamist või sellest loobumist. Pediatriskomitee vaatab 60 päeva jooksul need muudatused või loobumis- või edasilükkamistaotlused läbi ja võtab vastu arvamuse nende tagasilükkamise või heakskiitmise kohta. Kui pediatriskomitee on arvamuse vastu võtnud, olgu see positiivne või negatiivne, kohaldatakse artiklis 25 sätestatud menetlust.

4. Jagu

Vastavus pediatrilise uuringu programmile*Artikkel 23*

1. Müügiloa andmise eest vastutav pädev asutus kontrollib kas müügiloa saamise või sellesse muudatuste tegemise taotlus vastab artiklites 7 ja 8 sätestatud nõuetele ja kas artikli 30 kohaselt esitatud taotlus vastab heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile.

Kui taotlus esitatakse vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 27 kuni 39 sätestatud menetlusele, korraldab referentliikmesriik vastavuskontrolli, mis sisaldab vajadusel pediatriskomitee arvamuse taotlemist vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktidele b ja c.

2. Pediatriskomiteelt võib järgmistel juhtudel nõuda arvamuse esitamist selle kohta, kas taotleja läbiviidud uuringud on vastavuses heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga. Sellist arvamust võivad nõuda:

- a) taotleja enne taotluse esitamist müügiloa saamiseks või muutmiseks vastavalt artiklitele 7, 8 ja 30;
- b) amet või pädev asutus punktis a osutatud taotluse hindamise käigus, kui taotlus ei sisalda arvamust uuringu programmile vastavuse kohta, mis on saadud vastusena punkti a kohaselt esitatud nõudele;
- c) inimeinterviühoidus kasutatavate ravimite alaline komitee või siseriiklik pädev asutus punktis a osutatud taotluse hindamise käigus, kui tekib kahtlus uuringu programmile vastavuse suhtes ja punktide a või b kohaselt esitatud nõudele ei ole veel vastust saadud.

Punktis a viidatud juhul, ei esita taotleja oma taotlust enne, kui pediatriskomitee on võtnud vastu oma arvamuse, mille koopia lisatakse taotlusele.

▼B

3. Kui pediaatriakomiteelt taotletakse arvamust vastavalt lõikele 2, teeb ta seda 60 päeva jooksul alates taotluse saamisest.

Liikmesriigid võtavad selliseid arvamusi arvesse.

Artikkel 24

Kui pädev asutus kehtiva müügiloa taotluse teadusliku hindamise käigus otsustab, et uuringud müügiloa saamiseks ei ole kooskõlas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmiga, ei vasta ravim artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustuste ja stiimulite saamise tingimustele.

*4. PEATÜKK***Menetluskord***Artikkel 25*

1. Kümne päeva jooksul pärast arvamuse saamist edastab amet pediaatriakomitee arvamuse taotlejale.

2. 30 päeva jooksul alates pediaatriakomitee arvamuse saamisest võib taotleja esitada ametile kirjaliku põhjendatud taotluse arvamuse uuesti läbi vaadata.

3. 30 päeva jooksul alates lõike 2 kohase uuesti läbivaatamise taotluse saamisest esitab pediaatriakomitee, olles nimetanud uue raportööri, uue arvamuse, millega kinnitab või muudab oma eelmist arvamust. Raportööril peab olema võimalus taotlejat otse küsitleda. Taotleja võib samuti teha ettepaneku enda küsitlemiseks. Raportöör teavitab viivitamata pediaatriakomiteed kirjalikult taotlejaga sõlmitava lepingu üksikasjadest. Selline arvamuse peab olema kohaselt põhjendatud ning põhjendused lisatakse uuele arvamusele, mis on lõplik.

4. Kui lõikes 2 osutatud 30-päevase tähtaja jooksul ei ole taotleja nõudnud otsuse uuesti läbi vaatamist, muutub pediaatriakomitee arvamuse lõplikuks.

5. Amet võtab otsuse vastu hiljemalt kümne päeva jooksul alates pediaatriakomitee lõpliku otsuse kättesaamisest. Otsus edastatakse taotlejale kirjalikult koos pediaatriakomitee lõpliku otsusega.

6. Artiklis 12 osutatud ravimirühma käsitleva loobumise korral võtab amet otsuse vastu kümne päeva jooksul alates pediaatriakomiteelt artikli 13 lõike 3 kohase arvamuse saamist. Otsus lisatakse pediaatriakomitee arvamusele.

7. Ameti otsused avalikustatakse pärast kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe väljajätmist.

*5. PEATÜKK***MUud sätted***Artikkel 26*

Pediaatrias kasutatavat ravimit välja töötav juriidiline või füüsiline isik võib enne pediatrilise uuringu programmi esitamist ja selle rakendamise ajal küsida ametilt nõu, et kavandada ja viia läbi mitmesuguseid

▼B

katseid ja uuringuid, mis on vajalikud pediatrias kasutatava ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe näitamiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n.

Lisaks sellele võib kõnealune juriidiline või füüsiline isik küsida nõu ravimiohutuse järelevalve ja riskijuhtimise süsteemi kavandamiseks ja rakendamiseks vastavalt artiklile 34.

Amet annab käesolevas artiklis ette nähtud nõuandeid tasuta.

III JAOTIS

MÜÜGILUBADE VÄLJAANDMISE KORD

Artikkel 27

Kui käesolevas jaotises ei ole sätestatud teisiti, reguleeritakse käesoleva jaotisega hõlmatud müügilubade väljaandmise korda määruses (EÜ) nr 726/2004 või direktiivis 2001/83/EÜ ettenähtud sätetega.

1. PEATÜKK

Müügilubade väljaandmise kord artiklite 7 ja 8 reguleerimisalasse kuuluvate taotluste puhul*Artikkel 28*

1. Taotleja võib määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 5 kuni 15 sätestatud korras taotleda käesoleva määruse artikli 7 lõikes 1 osutatud müügiluba, mis hõlmab vähemalt ühte pediatrilist näidustust vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile läbiviidud uuringu tulemuste põhjal.

Kui müügiluba välja antakse, esitatakse kõikide nende uuringute tulemused ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ka ravimi infolehel, tingimusel et pädev asutus peab teavet patsientidele vajalikuks, olenemata sellest, kas kõik asjaomased pediatrilised näidustused kiideti pädeva asutuse poolt heaks või mitte.

2. Kui müügiluba välja antakse või seda muudetakse, märgitakse igasugune uuringutest loobumine või nende edasilükkamine, mille jaoks on antud luba vastavalt käesolevale määrusele, ravimi omaduste kokkuvõttesse ja vajaduse korral ravimi infolehele.

3. Kui taotlus vastab kõikidele läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvatele meetmetele ja kui ravimi omaduste kokkuvõtte kajastab heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi kohaselt läbiviidud uuringu tulemusi, lisab pädev asutus müügiloale kinnituse selle kohta, et taotlus vastab läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile. Artikli 45 lõike 3 täitmiseks osutatakse kinnitusel, kas heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvad olulised uuringud on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist.

▼B*Artikkel 29*

Direktiivi 2001/83/EÜ alusel lubatud ravimite puhul võib direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korras esitada käesoleva määruse artiklis 8 osutatud taotluse, et saada luba uue näidustuse jaoks, kaasa arvatud loa laiendamine lastel kasutamiseks, või uue ravimvormi või uue manustamisviisi jaoks.

Kõnealune taotlus peab vastama artikli 7 lõike 1 punktis a sätestatud nõudele.

Menetlus piirdub ravimi omaduste kokkuvõtte konkreetsete muudetavate osade hindamisega.

*2. PEATÜKK****Pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba****Artikkel 30*

1. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlus ei piira kuidagi õigust taotleda müügiluba teiste näidustuste jaoks.

2. Pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotlusele tuleb lisada teave ja dokumendid, mis on vajalikud selleks, et hinnata ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust lastel, kaasa arvatud mis tahes eriaandmed, mis on vajalikud toote sobiva toimeainekoguse, ravimvormi või manustamisviisi kinnitamiseks, vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile.

Taotlus peab samuti sisaldama ameti otsust kõnealuse pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise kohta.

3. Kui ravimi kasutamiseks antakse või on juba antud luba liikmesriikides või ühenduses, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluses vajaduse korral viidata kõnealuse ravimi toimikus sisalduvatele andmetele vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 11 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10.

4. Ravimi puhul, millele antakse pediaatrias kasutatava ravimi müügiluba, võib jätkuvalt kasutada mis tahes sama toimeainet sisaldava ravimi nimetust, mille kohta sama loomanik on saanud loa kasutamiseks täiskasvanutel.

Artikkel 31

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõike 2 kohaldamist, võib pediaatrias kasutatava ravimi müügiloa taotluse esitada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 5 kuni 15 sätestatud korras.

▼B

3. PEATÜKK

Identifitseerimine*Artikkel 32*

1. Kui ravimile antakse pediaatrias kasutamiseks ettenähtud ravimi müügiluba, sisaldab ravimi etikett lõike 2 kohaselt kokkulepitud märki. Ravimi infolehel selgitatakse märgi tähendust.

2. Komisjon valib märgi pediaatriakomitee soovitusel alusel 26. jaanuar 2008. Komisjon avalikustab selle märgi.

3. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse ka ravimite suhtes, millele on antud luba enne käesoleva määruse jõustumist, ning ravimite suhtes, millele on antud luba pärast käesoleva määruse jõustumist, kuid enne märgi avalikustamist, kui ravimid on lubatud pediaatrilisteks näidustusteks.

Sellisel juhul peab lõikes 1 osutatud märk ja selle seletus sisaldama asjaomase ravimi etiketil ja infolehel hiljemalt kaks aastat pärast märgi avalikustamist.

IV JAOTIS

LOA ANDMISE JÄRGSSED NÕUDED*Artikkel 33*

Kui ravimitele antakse luba pediaatriliseks näidustuseks pärast heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi läbiviimist ja kõnealuseid ravimeid on juba turustatud muude näidustuste jaoks, viib müügiloo omanik kahe aasta jooksul alates pediaatrilise näidustuse jaoks loa saamisest kõnealuse ravimi turule pediaatrilise näidustuse jaoks. Need tähtajad tuleks kanda avalikku registrisse, mida koordineerib amet.

Artikkel 34

1. Järgmistel juhtudel täpsustab taotleja meetmed, millega tagatakse ravimi kasutamise tõhususe ja võimalike kõrvaltoimete jälgimine lastel:

- a) müügiloo taotlused, mis sisaldavad pediaatrilist näidustust;
- b) taotlused juba lubatud ravimi müügiloole pediaatrilise näidustuse lisamise kohta;
- c) pediaatrias kasutatava ravimi müügiloo taotlused.

2. Kui on konkreetne põhjus muretsemiseks, nõuab pädev asutus ravimile müügiloo andmise tingimusena, et taotleja kehtestaks riskijuhtimise süsteemi või viiks läbi turustamisjärgsed eriuuringud ja esitatakse need läbivaatamiseks. Riskijuhtimise süsteem peab sisaldama ravimiohutuse järelevalvega seotud ja sekkumiste kogumit, mis on kavandatud selleks, et identifitseerida, iseloomustada, vältida või minimeerida ravimitega seotud riske, kaasa arvatud kõnealuste sekkumiste tõhususe hinnangut.

▼B

Iga riskijuhtimissüsteemi tõhususe hinnang ja kõikide läbiviidud uuringute tulemused tuleb lisada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 104 lõikes 6 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõikes 3 osutatud perioodilistele ohutusaruannetele.

Lisaks sellele võib pädev asutus nõuda täiendavate aruannete esitamist, et hinnata iga riski minimeerimise süsteemi tõhusust ja iga läbiviidud uuringu tulemusi.

3. Lisaks lõigetele 1 ja 2, kohaldatakse määruses (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivis 2001/83/EÜ sisalduvaid ravimiohutuse järelevalvet puudutavaid sätteid müügiloa andmise suhtes ravimitele, mis on lubatud pediatrilisteks näidustuteks.

4. Uuringu edasilükkamise korral esitab müügiloa omanik ametile aastaaruande, millega antakse uut teavet pediatriliste uuringute kulgemise kohta vastavalt ameti otsusele, millega kiideti heaks pediatrilise uuringu programm ja anti luba uuringu edasilükkamiseks.

Amet teavitab pädevat asutust, kui leitakse, et müügiloa omanik ei ole järginud ameti otsust, millega kiideti heaks pediatrilise uuringu programm ja anti luba uuringu edasilükkamiseks.

5. Amet koostab juhised käesoleva artikli kohaldamiseks.

Artikkel 35

Kui ravimile on antud luba pediatriliseks näidustuseks ja kui ravimi müügiloa omaniku suhtes on kohaldatud artiklite 36, 37 või 38 alusel soodustusi või stiimuleid ning selline kaitseperiood on lõppenud, ning kui ravimi müügiloa omanik lõpetab ravimi turustamise, annab müügiloa omanik müügiloa üle kolmandale isikule, kes on teatanud oma kavatsusest jätkata kõnealuse ravimi turustamist, või lubab kolmandal isikul kasutada ravimi toimikus sisalduvaid farmatseutilisi, prekliinilisi ja kliinilisi andmeid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10c alusel.

Müügiloa omanik teavitab ametit oma kavatsusest lõpetada ravimi turustamine vähemalt kuus kuud enne turustamise lõpetamist. Amet avalikustab selle teabe.

V JAOTIS

SOODUSTUSED JA STIIMULID*Artikkel 36*

1. Kui artikli 7 või 8 kohaselt esitatud taotlus sisaldab kõikide selliste uuringute tulemusi, mis on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile, on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul õigus saada määruse (EMÜ) nr 1768/92 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 viidatud kuuekuulist pikendust.

Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediatriliseks

▼B

näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad asjaomase ravimi omaduste kokkuvõttes, ja vajaduse korral ravimi infolehel.

2. Artikli 28 lõikes 3 osutatud kinnituse lisamist müügiloale kasutatakse käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel.

3. Kui on kasutatud direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud menetlusi, antakse luba lõikes 1 osutatud kuuekuuliseks pikendamiseks üksnes juhul, kui ravim on lubatud kõikides liikmesriikides.

4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ravimite suhtes, mis on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega vastavalt määrusele (EMÜ) nr 1768/92 või patendiga, mis vastab täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele. Neid ei kohaldata ravimite suhtes, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavateks ravimiteks.

5. Artikli 8 kohaste taotluste esitamisel, mille tulemusel antakse müügiluba uue pediatrilise näidustuse jaoks, ei kohaldata lõikeid 1, 2 ja 3, kui taotleja soovib asjaomase ravimi turukaitse perioodi pikendamist ühe aasta võrra ja kui talle see pikendus võimaldatakse põhjusel, et sellise uue pediatrilise näidustusega kaasneb märkimisväärne kasu võrreldes olemasoleva raviga, vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 11 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 neljandalde lõigule.

Artikkel 37

Kui müügiloa taotlus esitatakse ravimi jaoks, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 141/2000 nimetatud harva kasutatavaks ravimiks, ja kõnealune taotlus sisaldab kõikide vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile läbi viidud uuringute tulemusi ning kui väljaantud müügiloale on lisatud käesoleva määruse artikli 28 lõikes 3 osutatud kinnitus, pikendatakse määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 osutatud kümneaastast tähtaega kaheteistkümnele aastale.

Esimest lõiku kohaldatakse ka siis, kui heakskiidetud pediatrilise uuringu programmi läbiviimise tulemusel ei anta luba pediatriliseks näidustuseks, kuid läbiviidud uuringute tulemused kajastuvad kõnealuse ravimi omaduste kokkuvõttes ja vajaduse korral ravimi infolehel.

Artikkel 38

1. Kui müügiluba pediatrias kasutamiseks antakse välja vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklitele 5 kuni 15, kohaldatakse andmete ja turu kaitsmiseks kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 11 osutatud tähtaegasid.

2. Kui pediatrias kasutatava ravimi müügiluba antakse välja direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud korras, kohaldatakse andmete ja turu kaitsmiseks kõnealuse direktiivi artikli 10 lõikes 1 osutatud tähtaegasid.

Artikkel 39

1. Lisaks artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustustele ja stiimulitele võib pediatrias kasutatavatele ravimitele anda ka teisi ühenduse või

▼B

liikmesriikide sätestatud stiimuleid, et toetada pediatrias kasutatavate ravimite uurimist, väljatöötamist ja kättesaadavust.

2. 26. jaanuar 2008 edastavad liikmesriigid komisjonile üksikasjaliku teabe mis tahes meetmete kohta, mida nad on võtnud pediatrias kasutatavate ravimite uurimise, väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda teavet ajakohastatakse korrapäraselt komisjoni nõudmisel.

3. 26. juuli 2008 teeb komisjon üldsusele kättesaadavaks üksikasjaliku nimekirja kõikidest ühenduse ja liikmesriikide sätestatud soodustustest ja stiimulitest pediatrias kasutatavate ravimitega seotud uuringute ning selliste ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt ja tehakse pärast ajakohastamist üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 40

1. Ühenduse eelarves nähakse ette lastel kasutatavate ravimitega uuringute tegemise fond, et toetada patendi või täiendava kaitse tunnistusega hõlmamata ravimite või toimeainetega seotud uuringuid.

2. Lõikes 1 nimetatud ühenduse rahalist toetust antakse ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse raamprogrammide kaudu või ühenduse muu uuringute rahastamise algatuse kaudu.

VI JAOTIS

TEABEVAHETUS JA KOOSKÕLASTAMINE*Artikkel 41*

1. Direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 loodud Euroopa andmebaas sisaldab lisaks kõnealuse direktiivi artiklites 1 ja 2 osutatud kliinilistele uuringutele neid kolmandates riikides läbiviidud kliinilisi uuringuid, mis sisalduvad heakskiidetud pediatriliste uuringute programmides. Selliste kolmandates riikides läbiviidud kliiniliste uuringute puhul kannab kõnealuse direktiivi artiklis 11 loetletud üksikasjad registrisse pediatrilise uuringu programmi käsitleva ameti otsuse adressaat.

Erandina direktiivi 2001/20/EÜ artikli 11 sätetest, avalikustab amet osa Euroopa registrisse kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest.

2. Amet avalikustab kõikide lõikes 1 osutatud uuringute ning artiklite 45 ja 46 kohaselt pädevatele asutustele esitatud mis tahes muude uuringute tulemuste üksikasjad, olenemata sellest, kas uuringud lõpetati enneaegselt või mitte. Kliiniliste uuringute rahastaja saadab need tulemused viivitamata ametile, pediatrilise uuringu programmi käsitleva ameti arvamuse saajale või vajadusel müügiloa omanikule.

3. Komisjon koostab ameti, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerides suunised lõikes 1 osutatud ja direktiivi 2001/20/EÜ artikliga 11 loodud Euroopa andmebaasi sisestatava teabe laadi kohta,

▼B

lõike 1 kohaldamisel üldsusele kättesaadavaks tehtava teabe laadi kohta, selle kohta, kuidas lõike 2 kohaldamisel kliinilise uuringu tulemused esitatakse ja avalikustatakse, ning sellega seotud ameti vastutuse ja ülesannete kohta.

Artikkel 42

Liikmesriigid koguvad kättesaadavaid andmeid selle kohta, kuidas lastel ravimeid kasutatakse, ja esitavad kõnealused andmed ametile 26. jaanuar 2009.

Pediaatriakomitee annab suunised kogutavate andmete sisu ja vormi kohta 26. oktoober 2007.

Artikkel 43

1. Artiklis 42 osutatud teabe põhjal ja pärast komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega konsulteerimist koostab pediaatriakomitee ravivajaduste nimekirja, mille eesmärk on eelkõige teha kindlaks uurimisprioriteedid.

Amet avalikustab nimekirja kõige varem 26. jaanuar 2009 ja hiljemalt 26. jaanuar 2010 ning ajakohastab seda korrapäraselt.

2. Ravivajaduste nimekirja koostamisel võetakse arvesse lastel haiguste esinemise sagedust, ravitavate haiguste raskust, alternatiivsete ravimeetodite kättesaadavust ja sobivust lastel esinevate haiguste puhul, kaasa arvatud nende ravimeetodite tõhusust ja kõrvaltoimet, samuti konkreetselt pediaatriaga seotud ohutusküsimusi ning kolmandates riikides tehtud uuringute tulemuste põhjal saadud mis tahes andmeid.

Artikkel 44

1. Amet töötab pediaatriakomitee teaduslikul toetusel välja Euroopa võrgustiku pediaatriliste uuringute läbiviimiseks eriteadmisi omavatest olemasolevatest siseriiklikest ja Euroopa võrgustikest, uurijatest ja uurimiskeskustest.

2. Euroopa võrgustiku eesmärk peaks muu hulgas olema kooskõlastada pediaatrias kasutatavate ravimite uuringuid, parandada vajalikku teaduslikku ja haldusalast pädevust Euroopa tasandil ning vältida lastel läbiviidavate uuringute ja katsete tarbetut kordamist.

3. 26. jaanuar 2008 võtab ameti juhatus tegevdirektori ettepanekul ning pärast konsulteerimist komisjoni, liikmesriikide ja huvitatud isikutega vastu Euroopa võrgustiku käivitamise ja toimimise rakendusstrateegia. Võrgustik peab vajaduse korral olema kooskõlas Euroopa teadusruumi aluste tugevdamise põhimõtetega ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse raamprogrammide kontekstis.

▼B*Artikkel 45*

1. 26. jaanuar 2008 esitab ühenduses lubatud selliste ravimite müügi loa omanik, mille kohta pediatrilised uuringud on käesoleva määruse jõustumise ajaks juba läbi viidud, need uuringud hindamiseks pädevale asutusele.

Pädev asutus võib ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja ravimi infolehte ning võib muuta vastavalt müügiluba. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajadusel selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

Amet kooskõlastab teabevahetust.

2. Pediatrilise uuringu programmi võib lisada kõik lõikes 1 osutatud pediatrilised uuringud ja kõik enne käesoleva määruse jõustumist alustatud pediatrilised uuringud, ning neid võetakse arvesse, kui pediatriakomitee hindab uuringutest loobumise ja nende edasilükkamise taotlusi ning kui pädevad asutused hindavad artiklite 7, 8 või 30 kohaselt esitatud taotlusi.

3. Ilma et see piiraks eelmise lõike kohaldamist, antakse artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud soodustusi ja stiimuleid üksnes tingimusel, et heakskiidetud pediatrilise uuringu programmis sisalduvad olulised uuringud on lõpetatud pärast käesoleva määruse jõustumist.

4. Ametiga kooskõlastades koostab komisjon vastavalt lõikele 3 suunised uuringute olulisuse hindamiskriteeriumide määratlemiseks.

Artikkel 46

1. Muud uuringud, mida toetab müügi loa omanik ja mis käsitlevad müügi loaga hõlmatud ravimite kasutamist lastel, olenemata sellest, kas need on läbi viidud vastavalt heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile või mitte, tuleb esitada pädevale asutusele kuue kuu jooksul pärast kõnealuste uuringute läbiviimist.

2. Lõiget 1 kohaldatakse olenemata sellest, kas müügi loa omanik kavatses taotleda müügiluba pediatrilise näidustuse jaoks.

3. Pädev asutus võib ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet ja ravimi infolehte ning võib muuta vastavalt müügiluba.

4. Pädevad asutused vahetavad teavet esitatud uuringute kohta ja vajadusel selle kohta, milline on uuringute mõju asjaomastele müügilubadele.

5. Amet kooskõlastab teabevahetust.



VII JAOTIS

ÜLD- JA LÕPPSÄTTED

1. PEATÜKK

Üldsätted

1. Jagu

Lõivud, ühenduse rahastamine, karistused ja aruanded*Artikkel 47*

1. Kui pediatrias kasutamiseks ettenähtud müügiloa taotlus esitatakse määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras, määratakse taotluse läbivaatamiseks ja müügiloa säilitamiseks ettenähtud vähendatud lõivude suurus kindlaks vastavalt sätetele, mis tuleb ette näha määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 70 kohaselt.

2. Kohaldatakse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta. ⁽¹⁾

3. Järgmised hindamised pediatriakomitees on tasuta:

- a) uuringust loobumise taotluste hindamine;
- b) uuringu edasilükkamise taotluste hindamine;
- c) pediatriliste uuringute programmide hindamine;
- d) heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile vastavuse hindamine.

Artikkel 48

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 67 sätestatud ühenduse rahaline toetus katab kõik pediatriakomitee tööga seotud aspektid, sealhulgas ekspertide antud teaduslik tugi, ja kõik ameti tööga seotud aspektid, sealhulgas pediatriliste uuringute programmide hindamine, teadusalane nõustamine ja lõivudest vabastamine, mis on sätestatud käesoleva määrusega, ning toetab ameti tegevust vastavalt käesoleva määruse artiklitele 41 ja 44.

Artikkel 49

1. Ilma et see piiraks Euroopa ühenduste privileegide ja immunitetide protokollil kohaldamist, määrab iga liikmesriik kindlaks karistused, mida kohaldatakse käesoleva määruse või selle alusel vastuvõetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral seoses direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud korras lubatud ravimitega, ning võtab kõik vajalikud meetmed kõnealuste karistuste rakendamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõnealustest sätetest 26. oktoober 2007. Nad teatavad viivitamata kõikidest edaspidistest muudatustest.

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1905/2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).

▼B

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest käesoleva määruse rikkumise tulemusel algatatud kohtuvaidlustest.

▼M2

3. Seoses määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud ravimitega võib komisjon kõnealuse määruse artiklis 84a sätestatud menetluse kohaselt määrata rahalisi karistusi trahvide või perioodiliste karitumaksetena nende käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmata jätmise eest, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 726/2004 II lisas.

▼B

4. Komisjon avalikustab kõikide isikute nimed, kes rikuvad käesoleva määruse sätteid või selle alusel vastuvõetud mis tahes rakendusmeetmeid ning määratud rahatrahvide suurused ja nende määramise põhjused.

Artikkel 50

1. Ameti ettekande põhjal ja vähemalt kord aastas avalikustab komisjon nimekirja ravimitootjatest ja toodetest, kes või mis on saanud kasu käesolevas määruses esitatud soodustustest ja stiimulitest, ning ravimitootjatest, kes ei ole järginud käesolevas määruses sätestatud kohustusi. Selle teabe esitavad ametile liikmesriigid.

2. 26. jaanuar 2013 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule üldaruande käesoleva määruse kohaldamisel saadud kogemustest. Aruanne sisaldab eelkõige üksikasjalikku nimekirja kõikidest ravimitest, millele on antud luba pediatrias kasutamiseks alates käesoleva määruse jõustumisest.

3. 26. jaanuar 2017 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande artiklite 36, 37 ja 38 kohaldamisel saadud kogemustest. Aruanne sisaldab soodustuste ja stiimulite majandusliku mõju analüüsi koos käesoleva määruse kohaldamisest rahvatervisele tuleneva hinnangulise mõju analüüsiga, eesmärgiga esitada vajalikke muudatusettepanekuid.

4. Tingimusel et korraliku analüüsi tegemiseks on piisavalt andmeid, täidetakse lõike 3 sätted samal ajal, kui täidetakse lõike 2 sätted.

2. Jagu

Alaline komitee*Artikkel 51*

1. Komisjoni abistab direktiivi 2001/83/EMÜ artikli 121 alusel moodustatud inimestevahelise kasutatavate ravimite alaline komitee (edaspidi "komitee").

▼M1

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼B

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

2. PEATÜKK

Muudatused*Artikkel 52*

Määrust (EMÜ) nr 1768/92 muudetakse järgmiselt:

- 1) Artiklisse 1 lisatakse järgmine mõiste:

“e) kehtivusaja pikendamise taotlus – käesoleva määruse artikli 13 lõike 3 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (*) artikli 36 kohaselt väljaantud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus

(*) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1”;

- 2) Artiklile 7 lisatakse järgmised lõiked:

“3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 1a nõuded on täidetud.

4. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.

5. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, esitatakse viie aasta jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist taotlus juba välja antud tunnistuse pikendamiseks hiljemalt kuus kuud enne tunnistuse kehtetuks muutumist.”

- 3) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

- a) lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

“d) kui tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:

i) koopiat kinnitusest, mis näitab vastavust läbiviidud heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 1;

ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud toote turuleviimise loa koopiale tõendid ravimi kõikide teiste liikmesriikide turule viimise lubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 3.”;

- b) lisatakse järgmised lõiked:

“1a. Kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 7 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja viidet juba registreeritud tunnistuse taotlusele.

1b. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja juba antud tunnistuse koopiat.”;

▼B

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Liikmesriigid võivad tunnistuse taotlemisel ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlemisel näha ette lõivu.”.

4) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:

“Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.”;

b) lõikele 2 lisatakse järgmine punkt:

“f) vajadusel viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

“3. Lõiget 2 kohaldatakse juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusest teatamise puhul või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel. Teade sisaldab täiendavalt viidet tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele.”.

5) Artiklile 10 lisatakse järgmine lõige:

“6. Lõikeid 1 kuni 4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kehtivusaja pikendamise taotluse suhtes.”.

6) Artiklile 11 lisatakse järgmine lõige:

“3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse rahuldamist või tagasilükkamist käsitleva teate suhtes.”.

7) Artiklile 13 lisatakse järgmine lõige:

“3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.”.

8) Lisatakse järgmine artikkel:

“*Artikkel 15a*

Kehtivusaja pikendamise tühistamine

1. Kehtivusaja pikendamine võidakse tühistada, kui pikendus on antud vastuolus määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 sätetega.

2. Igaüks võib esitada kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab põhipatendi tühistamise eest.”.

9) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) artikli 16 tekst muutub sama artikli lõikeks 1;

b) lisatakse järgmine lõige:

“2. Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse vastavalt artiklile 15a, avaldab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus sellekohase teate.”.

▼B

10) Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 17

Kaebused

Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 15a lõikes 2 nimetatud organite käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes riiklike patentidega seotud sarnaste otsuste peale kaebuste esitamine.”.

Artikkel 53

Direktiivi 2001/20/EÜ artiklile 11 lisatakse järgmine lõik:

“4. Erandina lõikest 1 avalikustab amet osa Euroopa registrisse kantud pediatrilisi kliinilisi uuringuid käsitlevast teabest, mis on kantud Euroopa andmebaasi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta (*) sätetele

(*) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1”.

Artikkel 54

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või määrusega (EÜ) nr 726/2004, mida tuleb lugeda koostöös Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta (*)

(*) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1”.

Artikkel 55

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 56 lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Ameti moodustavad:

- a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;
- b) veterinaarias kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes veterinaarias kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;
- c) harva kasutatavate ravimite komitee;
- d) taimsete ravimite komitee;
- e) pediatriakomitee;
- f) sekretariaat, mis pakub komiteedele tehnilist, teaduslikku ja haldustuge ning tagab nendevahelise kohase koordineerimise;

▼B

- g) tegevdirektor, kes täidab artiklis 64 sätestatud kohustusi;
- h) haldusnõukogu, kes täidab artiklites 65, 66 ja 67 sätestatud kohustusi.”

2) Artikli 57 lõikele 1 lisatakse järgmine punkt:

“t) võttes vastu otsuseid, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsember 2006 määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta (*) artikli 7 lõikes 1

(*) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1”.

3) Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 73a

Ameti poolt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 alusel vastu võetud otsuste kohta võib asutamislepingu artiklis 230 sätestatud tingimustel esitada kaebuse Euroopa Kohtule.”.

3. PEATÜKK

Lõppsätted

Artikkel 56

Artikli 7 lõikes 1 sätestatud nõuet ei kohaldata juba esitatud taotluste suhtes kuni käesoleva määruse jõustumiseni.

Artikkel 57

1. Käesolev määrus jõustub kolmekümnenadal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

2. Artiklit 7 kohaldatakse alates 26. juuli 2008.

Artiklit 8 kohaldatakse alates 26. jaanuar 2009.

Artikleid 30 ja 31 kohaldatakse alates 26. juuli 2007.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.



KOMISJONI AVALDUS

Kantserogeenide, mutageenide ja reproduktiivset funktsiooni kahjustavate ainete sisaldusest tuleneva ohu tõttu nõuab komisjon 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) artikli 5 lõike 3 ja artikli 57 lõike 1 punkti p alusel, et Euroopa Ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee esitaks oma arvamuse nendes kategooriatesse kuuluvate ainete kasutamise kohta inimestele mõeldud ravimite koostises.

Komisjon edastab inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Kuue kuu jooksul pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse esitamist teavitab komisjon Euroopa Parlamenti ja nõukogu vajalikest meetmetest, mida komisjon kavatseb esitatud arvamuse järgimiseks võtta.